

Sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior

Manual para el médico

Revisión B



Año de autorización: 2013

EndoStim® es una marca comercial registrada de EndoStim B.V.



Lea todos los documentos complementarios antes de utilizar el dispositivo.


Fabricante:

EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos

La información incluida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Fabricante
YYYY-MM	Fecha de fabricación
0344	Conformité Européenne 0344 = Número de organismo notificado para AIMDD
0344, 1588	Conformité Européenne 0344 = Número de organismo notificado para AIMDD 1588 = Número de organismo notificado para R&TTE
	Consulte las instrucciones de uso
	No usar si el embalaje está dañado o fue abierto
CC°C FF°F cc°C ff°F	Límites de temperatura de transporte
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	No reutilizar

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
STERILIZE	No reesterilizar
REF XXXX	Número de pieza
LOT XXXX	Número de lote
SN XXXX	Número de serie
	Abrir aquí
	Llave de torsión
	Pieza aplicada de tipo B
	Advertencia
	Indicador de encendido
	Radiador intencional
	Indicador de intensidad de la señal
	Conector USB
MR	Dependiente de la RM

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
MR	No seguro para RM

ÍNDICE

Lista de siglas y abreviaturas

IMC	Índice de masa corporal
CISPR	Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas
GPI	Generador de pulsos implantable
RM	Resonancia magnética
RMI	Imágenes por Resonancia Magnética
RF	Radiofrecuencia
DMT2	Diabetes mellitus tipo 2
ENET	Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea

Descripción del dispositivo

Contenido de todos los paquetes

Modelo 1002 del paquete del estimulador del esfínter esofágico inferior (EEI) de EndoStim

- 1 generador de pulsos implantable EndoStim
- 1 llave de torsión (tipo Allen)
- 1 conjunto de etiquetas autoadhesivas

Modelo 1003 del paquete de la derivación bipolar implantable EndoStim

- 1 derivación bipolar implantable
- 2 discos de tope de silicona
- 1 conjunto de etiquetas autoadhesivas

Modelo 1007 del programador (USB) del sistema del EEI de EndoStim

- Modelo 1504 de la vara del programador USB EndoStim para el EEI
- Modelo 1505 del software del programador EndoStim para el EEI

Accesorios

- Imán

Indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones

El sistema de estimulación del EEI de EndoStim está indicado para el tratamiento de pacientes que padecen al enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) crónica con síntomas durante seis meses por lo menos.

Contraindicaciones

El sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior de EndoStim está contraindicado para las personas que padecen las siguientes afecciones o necesidades:

- Arritmia cardíaca grave, ectopia o cardiopatía grave
- Embarazo o lactancia

Los siguientes tratamientos están contraindicados para los pacientes que tengan implantado el dispositivo EndoStim:

- Diatermia
- Exposición a la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET) en la zona abdominal

Precauciones

No se ha evaluado el funcionamiento del sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior de EndoStim en las siguientes poblaciones. Se debe evaluar a los pacientes que presentan las siguientes afecciones antes de realizar el implante:

- Hernia de hiato grande (más de 3 cm) que no se ha reparado.
- Esofagitis grado D grave.
- Esófago de Barrett de segmento largo o esófago de Barrett con displasia.
- Trastornos autoinmunes no controlados significativos, como esclerodermia, dematomiositis, síndrome de CREST, síndrome de Sjögren o síndrome de Sharp, que

afecten a la motilidad esofágica.

- Obesidad grave que, en la opinión del cirujano, aumente el riesgo de un procedimiento de implante laparoscópico.
- Diabetes mellitus tipo 1.
- Diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) no controlada definida como HbA1c > 9,5 en los
- seis meses previos o presencia de DMT2 durante más de 10 años.
- Cáncer gástrico o esofágico presunto o confirmado.
- Várices gástricas o esofágicas.
- Disfagia debido a una estructura péptica esofágica grave, sin incluir el anillo de Schatzki.
- Antecedentes de enfermedad maligna avanzada.
- Antecedentes de cirugía previa que involucra directamente al esfínter esofágico inferior o al sitio de implante de los electrodos de EndoStim, como fundoplicatura o una miotomía esofágica.
- Otros dispositivos electromédicos implantados.
- Menores de 21 años.

Posibles eventos/efectos adversos

Implantación del sistema

Algunos de los posibles eventos/efectos adversos asociados a la implantación del generador de pulsos implantable (GPI) y la derivación son: muerte; embolia pulmonar; íleo parcial o total; peritonitis; perforación esofágica causada por los electrodos; infección; inflamación; lesión de los órganos de la cavidad abdominal; complicaciones en el lugar de administración intravenosa; neumonía; hemorragia; hernia quirúrgica, reacción alérgica o anormal a la anestesia; dolor y fiebre.

Uso del sistema

Algunos de los efectos adversos adicionales que se pueden asociar al sistema EndoStim son: desplazamiento de la derivación o de los electrodos; erosión o perforación del esófago o del estómago causada por la derivación; desplazamiento del GPI al espacio subcutáneo; erosión cutánea del GPI; estimulación diafragmática; estimulación del músculo abdominal; irritación o respuesta inflamatoria al GPI o a la derivación; reacción alérgica a los materiales; hematoma; infección; disfagia; odinofagia; arritmia cardíaca; náuseas y molestias. La estimulación del EEI finaliza cuando la batería del GPI se descarga totalmente.

Es posible que alguno de los componentes del sistema funcione incorrectamente (por ejemplo, debido a un error de software) o esté dañado (por ejemplo, si se quiebra la derivación), o bien, es posible que se infecte la incisión del paciente. El funcionamiento incorrecto del sistema u otras circunstancias clínicas (por ejemplo, septicemia) pueden exigir la toma de medidas correctivas no invasivas e incluso la realización de una revisión quirúrgica (de recolocación, reemplazo o extracción) de los componentes que no funcionan correctamente.

Se recomienda desactivar el sistema si el paciente experimenta gran sensibilidad o estimulación muscular o diafragmática.

Notas:

- Si es necesario, use el programador para ajustar la amplitud de la estimulación y así aliviar cualquier dolor, molestia o sensación relacionados con la estimulación. La reducción de la amplitud de la estimulación es el único ajuste que se recomienda. Después de comprobar que el GPI funcione tal como se lo programó, se recomienda reducir la amplitud de la estimulación en pasos incrementales de voltaje de 0,5 mA hasta que desaparezca el efecto adverso. Si esta medida no es suficiente, es posible que deba usar el programador o un imán para desactivar el sistema.
- El aumento súbito de la impedancia de la derivación puede indicar un desplazamiento parcial o total. Es

necesario controlar los síntomas del paciente y, si se observa un deterioro, se recomienda realizar una radiografía o fluoroscopia para evaluar la ubicación de la derivación y de los electrodos.

Advertencias y precauciones

Cremación e incineración

El GPI contiene una fuente de alimentación química sellada (batería de litio). Por lo tanto, jamás se debe incinerar el GPI. Asegúrese de que se extraiga el GPI antes de cremar a un paciente fallecido. Comuníquese con los organismos locales encargados de la gestión de residuos para obtener información adicional sobre cómo realizar la recolección y la eliminación del GPI de manera segura para el medio ambiente.

Reutilización

El GPI y la derivación implantada están diseñados para un solo uso.

Peligros ambientales

En esta sección se describe un enfoque conservador con respecto al problema de la seguridad del paciente ante posibles peligros ambientales. El diseño del GPI reduce la posibilidad de que se presenten dichos peligros, pero no se pueden descartar por completo.

Notas:

- No utilice equipos eléctricos que se encuentren en una posición adyacente al sistema EndoStim. Si los componentes no se pueden disponer por separado, controle los dispositivos para asegurarse de que funcionen normalmente.
- Los equipos de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden interferir con el funcionamiento normal del sistema EndoStim. Se deben tener en cuenta los quipos de RF portátiles y móviles en cualquier situación donde los dispositivos del sistema EndoStim no funcionen según lo esperado. Existen otros equipos que pueden interferir con

los dispositivos, incluso aunque dichos equipos cumplan los límites de emisión de la CISPR.

Al igual que cualquier sistema de dispositivos médicos, todos los componentes del sistema EndoStim pueden verse afectados por las señales magnéticas, eléctricas y electromagnéticas que tengan la potencia suficiente. En muy pocos casos, las señales que generan interferencias pueden inhibir la administración de la estimulación eléctrica, o bien, pueden provocar una administración inadecuada de las señales de estimulación eléctrica. Asimismo, algunas fuentes pueden acoplar en el GPI la energía suficiente como para dañar los circuitos del GPI o el tejido del EEI adyacente a los electrodos. Es posible que el médico deba dialogar con el paciente sobre estos riesgos.

La susceptibilidad de una unidad específica también depende de la ubicación del saco del GPI, la naturaleza de la interferencia y los parámetros de funcionamiento programados.

Debido a la diversidad de las posibles causas de interferencia electromagnética, EndoStim no puede caracterizar ni describir en este manual los efectos de todas las posibles fuentes de interferencia.

Advertencia: recomiende a los pacientes que tengan cuidado cuando se encuentren cerca de equipos que generen campos eléctricos o magnéticos, además de aconsejarles que consulten con el médico antes de ingresar a un sector donde se muestre una advertencia especial para los pacientes con marcapasos (u otros dispositivos médicos implantables).

Electrocauterización

El uso quirúrgico de la electrocauterización puede provocar la desactivación del GPI y la pérdida de datos estadísticos. La electrocauterización puede dañar el GPI y la derivación. La aplicación de electrocauterización cerca de un GPI también puede dañar el tejido del EEI y producir quemaduras.

Si se debe utilizar la electrocauterización, debe aplicarse con descargas breves; coloque la placa de conexión a tierra sobre el paciente para reducir el flujo de corriente a través del GPI y la derivación. Para disminuir la posibilidad de que se produzcan efectos adversos, programe el GPI en el modo OFF (Apagado). Controle que el GPI funcione como corresponde inmediatamente después del procedimiento. Si la unidad se encuentra en el modo DOWN (Inactivo), realice el procedimiento de restablecimiento.

Ablación por radiofrecuencia

La ablación por radiofrecuencia puede provocar que el GPI se revierta al modo DOWN (Inactivo), junto con la posible pérdida de datos estadísticos. Si se acopla demasiada energía en el sistema, es posible que se dañe la unidad. La aplicación de ablación por radiofrecuencia cerca de los electrodos de un GPI implantado también puede provocar el acoplamiento directo de energía de radiofrecuencia a través de las derivaciones y los electrodos sobre el tejido del EEI, lo cual puede causar quemaduras.

Si se debe utilizar la ablación por radiofrecuencia, coloque la placa de conexión a tierra tan alejada del GPI y de la derivación como sea posible. Evite el contacto directo del catéter de ablación con el GPI y la derivación. Programe el GPI en el modo OFF (Apagado) para disminuir la posibilidad de que se produzcan efectos adversos. Controle que el GPI funcione como corresponde inmediatamente después del procedimiento. Si la unidad se encuentra en el modo DOWN (Inactivo), realice el procedimiento de restablecimiento.

Diatermia

La diatermia (inducción térmica de onda corta) generalmente está contraindicada para los pacientes que tengan implantado un dispositivo médico activo. Se desconoce cómo funcionaría el GPI si estuviera sujeto a intensos campos de energía. Si bien es poco probable que se dañen los circuitos del GPI o el tejido del EEI, no puede descartarse esta posibilidad.

Si debe utilizar la diatermia, aplíquela lejos del GPI y de la derivación. Si programa el GPI en el modo OFF (Apagado), se reduce la posibilidad de que se produzcan efectos adversos. Controle que el GPI funcione como corresponde inmediatamente después del procedimiento. Si la unidad se encuentra en el modo DOWN (Inactivo), realice el procedimiento de restablecimiento.

Contraindicación: se debe notificar a los pacientes y a los médicos que la exposición a la diatermia está contraindicada para los pacientes que tengan implantado el sistema EndoStim.

Desfibrilación

Los procedimientos de desfibrilación cardíaca pueden dañar cualquier dispositivo médico activo implantado. Asimismo, la corriente de desfibrilación puede dañar el tejido del EEI adyacente a los electrodos o el tejido que rodea al GPI. La corriente de desfibrilación también puede provocar que el GPI se revierta al modo DOWN (Inactivo), junto con la posible pérdida de datos estadísticos. Si se acopla demasiada energía en el sistema, es posible que se dañe la unidad. Si es necesario realizar la desfibrilación, coloque las paletas tan lejos del sistema implantado como sea posible. Evite que el GPI quede en el trayecto de la corriente de desfibrilación entre las paletas.

Después de la desfibrilación, controle minuciosamente el funcionamiento del GPI. Si detecta una anomalía en su funcionamiento, considere la posibilidad de reubicar o reemplazar la derivación, o bien, de reprogramar (o reemplazar) el GPI. Si el GPI cambia al modo DOWN (Inactivo), realice el procedimiento de restablecimiento.

Radioterapia

Los equipos terapéuticos que producen radiación ionizante, como los aceleradores lineales y las máquinas de cobalto utilizadas para tratamientos oncológicos, pueden dañar los circuitos utilizados en la mayoría de los dispositivos médicos implantables activos. Ya que el efecto es acumulativo, la intensidad de dosis y la dosis total de radiación determinan si se producirá el daño y qué alcance tendrá. Tenga en cuenta que no se puede detectar de inmediato cualquier daño que sufra el GPI.

Además, los campos electromagnéticos generados por algunos equipos terapéuticos como parte del proceso de “dirección” de la energía pueden afectar al funcionamiento del GPI.

Los efectos de la radioterapia incluyen desde trastornos temporales hasta daños permanentes. Por lo tanto, si utiliza esta terapia, resguarde el GPI con una protección antirradiación local y controle el funcionamiento del dispositivo tanto durante como después del tratamiento. Si se debe aplicar radiación en el tejido cerca de la zona del implante, se recomienda reposicionar el GPI.

Resonancia magnética (RM)

El sistema EndoStim depende de la RM y deben aplicarse medidas muy específicas para garantizar la seguridad del paciente. Estas incluyen el uso de un sistema de RM de 1,5 T/64 MHz y una bobina local de radiofrecuencia de emisión/recepción (por ejemplo, bobina para cabeza) ÚNICAMENTE. Deben aplicarse otras medidas para garantizar la seguridad del paciente. Si no se cumplen todas las condiciones de las instrucciones de uso, es posible que el paciente sufra lesiones graves o se dañe el sistema EndoStim.

Litotricia

La exposición directa de un GPI a las ondas de choque de la litotricia puede dañar el GPI. Si la zona del implante se encuentra fuera del trayecto de las ondas de choque, no se puede establecer una contraindicación clara respecto de la litotricia.

Como medida de precaución, la programación del GPI en el modo OFF (Apagado) reduce la posibilidad de que se produzcan efectos adversos. Controle que el GPI funcione como corresponde inmediatamente después del procedimiento. Si la unidad se encuentra en el modo DOWN (Inactivo), realice el procedimiento de restablecimiento.

Ecografía de tratamiento y de diagnóstico

La exposición directa de un GPI a una ecografía de diagnóstico puede dañar el GPI. El GPI puede concentrar accidentalmente el campo ultrasónico y dañar al paciente.

Se puede utilizar la ecografía de tratamiento si el implante se encuentra alejado y claramente fuera del campo ultrasónico. Al programar el GPI en el modo OFF (Apagado), se reduce la posibilidad de que se produzcan efectos adversos. Controle el GPI para asegurarse de que funcione como corresponde inmediatamente después del procedimiento. Si la unidad se encuentra en el modo DOWN (Inactivo), realice el procedimiento de restablecimiento.

Efectos sobre otros dispositivos implantados

El sistema EndoStim puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos implantados, como marcapasos cardíacos, desfibriladores cardioversores implantables (DCI), otros sistemas de neuroestimulación y bombas de infusión implantables. La proximidad física puede provocar problemas de percepción y respuestas inadecuadas del dispositivo. Los médicos involucrados en la implantación de ambos dispositivos deben evaluar los posibles problemas de interferencia antes de la cirugía.

Estimulador nervioso eléctrico transcutáneo

El tratamiento con estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET) generalmente está contraindicado para los pacientes que tienen dispositivos médicos implantables activos. Los pulsos de alta tensión que emiten las unidades de ENET sobre el cuerpo pueden interferir con el funcionamiento del GPI.

Si debe utilizar un dispositivo de ENET, coloque los electrodos de ENET tan lejos del GPI y de la derivación como sea posible. Además, los electrodos de ENET deben colocarse tan cerca uno de otro como sea posible, a fin de reducir la dispersión de la corriente. Durante el uso de la ENET, se debe controlar minuciosamente el funcionamiento del GPI. Como medida de precaución, la programación del GPI en el modo OFF (Apagado) reduce la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.

Contraindicación: se debe notificar a los pacientes y a los médicos que la exposición a la ENET en la zona abdominal está contraindicada para los pacientes que tengan implantado el sistema EndoStim.

Electrodomésticos

Los hornos microondas domésticos y comerciales, en buen estado y utilizados como es debido, no afectan al funcionamiento del GPI. Incluso si el horno tiene algún problema y el GPI queda directamente expuesto a energía de microondas, es posible que la unidad no sufra daños. Los hornos que utilizan inducción electromagnética pueden provocar que el dispositivo cambie al modo MAGNET (Imán) (se anula el efecto de la terapia de estimulación).

Notifique a los pacientes sobre las interferencias que pueden presentarse cuando se utilizan ciertas afeitadoras eléctricas, herramientas eléctricas y sistemas de encendido eléctrico, incluyendo los dispositivos que funcionan con gasolina. En general, los pacientes que tienen implantado un GPI pueden utilizar dispositivos que funcionan con gasolina si emplean casco, refuerzo y otros elementos de protección.

Sistemas antirrobo

Ciertos tipos de dispositivos antirrobo, como los que se colocan en la entrada o salida de las tiendas minoristas, las bibliotecas y otros edificios, pueden interferir con el GPI. Frecuentemente, la interferencia puede generar la inhibición de la administración de la estimulación eléctrica. Indique a los pacientes que caminen a un ritmo normal y eviten detenerse cuando atraviesen la entrada o la salida de estos lugares.

Maquinaria industrial

Las líneas eléctricas de alta tensión, las soldadoras por arco eléctrico, los hornos de fusión eléctricos y los generadores eléctricos pueden interferir con el funcionamiento del GPI. Por este motivo, se deben tener en cuenta la intensidad y las características de modulación de los campos electromagnéticos a los que pueden estar expuestos los pacientes en su trabajo o en la vida cotidiana. Si fuera necesario, proporcione advertencias específicas.

Radiotransmisores

Los equipos de comunicación, como los transmisores de radio y televisión (incluyendo los equipos de radioaficionados, los transmisores de microondas y los transmisores de banda ciudadana con amplificadores lineales de alta potencia) y los transmisores de radar, pueden interferir con el funcionamiento del GPI. Dialogue este tema con los pacientes que pueden estar expuestos a dichos campos electromagnéticos por motivos laborales. Si fuera necesario, proporcione advertencias específicas.

Teléfonos celulares

Los teléfonos celulares y demás teléfonos portátiles pueden interferir con el funcionamiento del GPI. La radiofrecuencia emitida por estos teléfonos o el imán que se encuentra dentro del altavoz del teléfono pueden provocar efectos negativos, como la inhibición o la generación inadecuada de señales de estimulación eléctrica cuando el teléfono se encuentra cerca (a 25 cm) del GPI y de la derivación.

Recomiende a los pacientes que sostengan el teléfono sobre el oído donde no tienen implantado el GPI. No deben colocar el teléfono en el bolsillo de la camisa ni en el cinturón a una distancia aproximada de 25 cm del GPI implantado, ya que algunos teléfonos emiten señales mientras están encendidos, aunque no se estén utilizando.

Sistemas de control en aeropuertos

En líneas generales, los sistemas de control de pasajeros que se utilizan en los aeropuertos pueden interferir con el GPI. Frecuentemente, la interferencia puede generar la inhibición de la administración de la estimulación eléctrica. Indique a los pacientes que informen al personal de seguridad sobre el dispositivo médico implantado, que muestren su tarjeta de identificación y caminen a un ritmo normal al pasar por el escáner de estos sistemas. El sistema implantado no debería sufrir daños.

Imanes

La colocación de un imán directamente sobre el GPI durante al menos dos segundos, seguida del alejamiento del imán por otros dos segundos, interrumpe el tratamiento durante 24 – 48 horas.

Advertencia general

El sistema EndoStim puede funcionar de manera incorrecta por diversas razones, por ejemplo: errores aleatorios de los componentes (incluyendo la batería), falla de la derivación (incluyendo cortocircuitos eléctricos, roturas, defectos de aislamiento) y errores de software. No se puede prever la frecuencia de estos eventos.

Descripción general del sistema

En esta sección se describen todos los componentes del modelo 1008 del sistema de estimulación del esfínter esofágico inferior de EndoStim®. En las instrucciones de este manual se utilizan los términos estimulador y GPI (generador de pulsos implantable), ambos se refieren al mismo tipo de dispositivo.

El sistema está compuesto por un GPI, una derivación de estimulación bipolar y un programador.



Figura 1 Sistema del EEI de EndoStim

Generador de pulsos implantable

Descripción general

El generador de pulsos implantable (GPI) EndoStim (Figura 2) es un dispositivo con alimentación interna (batería de litio) que aplica pulsos de estimulación eléctrica al esfínter esofágico inferior (EEI). El GPI está sellado herméticamente en un compartimento de titanio (Figura 2). Aplica pulsos eléctricos al EEI mediante un puerto de conector de cabezales IS-1 BI bipolar (Figura 3) que se conecta al GPI y a la derivación. El GPI se esteriliza con óxido de etileno.



Figura 2 Estimulador del EEI de EndoStim



Figura 3 Conector de cabezales del GPI

El GPI programable se comunica con el programador externo por medio de telemetría. El personal médico y técnico utiliza el programador para establecer los parámetros que controlan el funcionamiento del GPI. Se puede programar el GPI específicamente para cada paciente mediante la modificación de los parámetros de configuración del dispositivo implantado. Además, el programador permite tener acceso a los datos de rendimiento que el GPI recopila durante su funcionamiento normal.

Manipulación y almacenamiento

No implante el GPI si el embalaje está dañado o si el GPI cayó desde una altura igual o mayor que 30 cm. Devuelva los paquetes dañados a EndoStim B.V.

Guarde el GPI en un lugar seco y a una temperatura de entre 20 °C y 25 °C. Evite que el paquete esterilizado se humedezca o se moje, ya que podría afectar a la esterilización del contenido. La exposición a temperaturas por debajo de 0 °C puede alterar los valores de los parámetros del GPI y establecerlo en el modo DOWN (Inactivo) (sin suministro). Cuando el GPI ya no esté expuesto a condiciones extremas, regresará a los parámetros programados o permanecerá en el modo DOWN (Inactivo). En este último caso, siga el procedimiento de restablecimiento. Si esto no resulta, devuelva la unidad a EndoStim B.V.

Reesterilización y reutilización

El GPI y la llave de torsión son dispositivos de un solo uso. No vuelva a esterilizar el GPI ni la llave de torsión. No reutilice un GPI que se haya extraído: el dispositivo no debe implantarse en otro paciente.

Identificación radiográfica

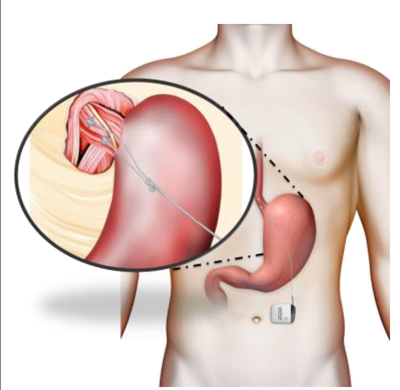
El GPI tiene un marcador radiopaco que permite identificar el número de modelo y el año de fabricación mediante técnicas radiográficas comunes. El código de identificación del fabricante de EndoStim es E, el código del modelo de GPI de EndoStim es A y el código del año de fabricación es XX, donde XX se sustituye por los últimos dos dígitos del año calendario en que se fabricó el dispositivo.

Derivación de estimulación bipolar implantable

Descripción general

La derivación EndoStim, denominada derivación de estimulación bipolar implantable, se utiliza junto con el GPI. La derivación tiene un conector IS-1-BI[1] en el extremo proximal que se acopla al GPI (Figura 4). La derivación se esteriliza con óxido de etileno.

La derivación aplica pulsos de estimulación al tejido a través de electrodos suturados en el extremo distal. Durante la implantación, los electrodos de las derivaciones se suturan al EEI para fijarlos. Los electrodos de la derivación bipolar se implantan en la capa seromuscular del EEI (Figura 5).

 **Figura 4** GPI y derivación de EndoStim	 **Figura 5** GPI y derivación de EndoStim implantados

[1] Implantes para cirugía: marcapasos cardíacos, sección 3: conectores de bajo perfil [IS-1] para marcapasos implantables, ISO 5841-3:2000(E)

Características físicas

La derivación implantable está realizada en materiales biocompatibles: revestimiento interior y exterior de goma, conductores de cobalto/níquel y electrodos de platino-iridio que se suturan. En el extremo de cada electrodo se incluye una aguja curva de acero inoxidable para suturar. La derivación tiene 45 cm de largo, desde la punta del conector IS-1-BI hasta el extremo de los electrodos de platino-iridio. La derivaciones se bifurca después de 35 cm en derivación individuales unipolares de 10 cm de largo cada una.

Manipulación y almacenamiento

No implante la derivación si el embalaje está dañado o si la derivación cayó desde una altura igual o mayor que 30 cm. Devuelva los paquetes dañados a EndoStim B.V.

Guarde la derivación en un lugar seco y a una temperatura de entre 20 °C y 25 °C. Evite que el paquete se humedezca o se moje, ya que podría afectar a la esterilización del contenido.

Reesterilización y reutilización

La derivación es un dispositivo de un solo uso. No vuelva a esterilizar la derivación ni los discos de tope de silicona. No reutilice una derivación que se haya extraído; el dispositivo no debe implantarse en otro paciente.

Programador

Descripción general

El programador del sistema del EEI de EndoStim permite consultar y programar el GPI. El software del programador se ejecuta en un equipo personal portátil con certificación IEC60950 que funciona con batería. Para establecer la comunicación entre el programador y el GPI se debe colocar el programador directamente sobre el lugar del implante. El programador se comunica por medio de telemetría de inducción magnética con el GPI implantado en el paciente.

Nota: siempre que sea posible, evite el contacto entre la piel del paciente y la vara del programador, a fin de evitar la contaminación cruzada de un uso anterior del programador.

El programador puede:

- leer (consultar) los parámetros de configuración actual del GPI;
- modificar los parámetros del GPI;
- obtener las estadísticas acumuladas por el GPI durante su funcionamiento;
- registrar la actividad del GPI;
- almacenar programas estándares para su uso en el futuro.

El programador tiene dos componentes (Figura 6):

- Vara del programador
- Software del programador



Figura 6 Programador del sistema del EEI de EndoStim

Características eléctricas

El programador es un equipo tipo B con alimentación interna, apto para un uso continuo. El programador se considera una pieza aplicada y el equipo portátil del programador se considera fuera del entorno del paciente (por lo menos a 1,5 metros de distancia).

Carga del software

El software del programador debe instalarse en un equipo portátil con certificación IEC60950 y con Microsoft® Windows® 7. Los requisitos mínimos de funcionamiento para el equipo son idénticos a los de Microsoft Windows 7. El equipo debe admitir una resolución de pantalla de 1024 x 768. Siga los pasos indicados a continuación para instalar el software:

1. Cierre todas las aplicaciones.
2. Inserte el CD en la unidad de CD o DVD.
3. Espere hasta que el equipo reconozca el CD y abra una carpeta.
4. Haga doble clic en el icono EndoStim Neurostimulator Setup Win7.
5. Haga clic en “Yes” (Sí) si se le solicita que permita el acceso al software.
6. El equipo se reinicia de inmediato.
7. En la pantalla “Setup Welcome” (Configuración), haga clic en “Next” (Siguiente).
8. En la pantalla “Choose User” (Seleccionar usuario), elija los usuarios que correspondan.
9. En la pantalla “Choose Components” (Seleccionar componentes), asegúrese de que estén seleccionadas todas las casillas.
10. En la pantalla “Choose Install Location” (Seleccionar ubicación de instalación), seleccione la ubicación donde desea instalar el software.
11. En la pantalla “Insert Application Password” (Insertar contraseña de aplicación), escriba la contraseña que desee utilizar en ambas ubicaciones y haga clic en “Accept” (Aceptar).

12. En la pantalla “Installation Complete” (Instalación completa), haga clic en “Next” (Siguiente).
13. En la pantalla “Completion” (Finalización), haga clic en “Finish” (Finalizar).

Alimentación del programador

El programador se alimenta a través del puerto USB del equipo portátil (5 V; 0,5 A). No se debe conectar el equipo portátil a la corriente eléctrica mientras el programador está conectado. Para operar el programador, utilice únicamente la batería del equipo portátil. Utilice la conexión de CA solo para volver a cargar el equipo portátil y asegúrese de que el cable USB esté desconectado del equipo.

Si el equipo portátil está conectado a la corriente eléctrica, el software del programador interrumpe la alimentación a todos los puertos USB y muestra un mensaje emergente de advertencia (Figura 7). El mensaje emergente de advertencia desaparece una vez que se desconecta el equipo de la corriente eléctrica y se presiona “Retry” (Reintentar). El programador se cierra al presionar “Close” (Cerrar).

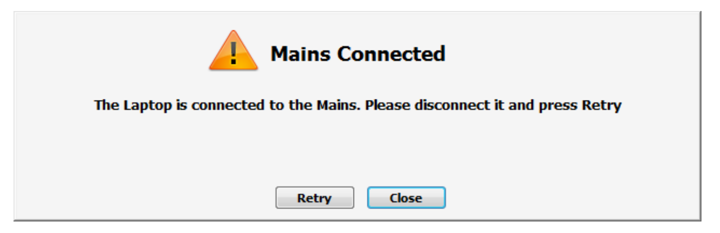


Figura 7 Advertencia de conexión del programador a la corriente eléctrica

Notas:

- Para volver a cargar el equipo portátil, conecte el cargador del equipo a la corriente eléctrica de acuerdo con las etiquetas del cargador.
- Se recomienda cargar la batería del equipo portátil entre un uso y otro.

Conexión del programador

Conecte el extremo USB del programador al puerto USB del equipo portátil.

Nota: el programador solo debe conectarse al puerto USB de un equipo portátil con certificación IEC60950 que funcione con batería.

Mantenimiento

La vara del programador no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Si alguna de las piezas de la vara del programador se daña o se pierde, o bien, si la vara no funciona correctamente, devuélvala a EndoStim B.V.

Se recomienda desconectar la vara del programador del puerto USB del equipo portátil después de cada uso. Para limpiar la parte exterior de la vara del programador, utilice un paño suave humedecido con agua destilada, metanol o alcohol isopropílico. No utilice solventes ni paños embebidos en agentes químicos de limpieza.

Advertencias:

- El programador no está protegido contra el ingreso de agua (IXP0). Evite sumergir el programador en cualquier líquido.
- No utilice el programador en presencia de anestésicos inflamables.
- No esterilice el programador.
- No conecte otros equipos al programador.
- No realice ningún tipo de modificaciones al programador.

Manipulación y almacenamiento

No utilice el programador si el embalaje está dañado o si el programador cayó desde una altura igual o mayor que 1 metro. Devuelva los paquetes dañados a EndoStim B.V.

Las condiciones ambientales del programador se describen en la Tabla 1.

Tabla 1 Condiciones ambientales del programador

Condición	Envío	Funcionamiento y almacenamiento
Temperatura	-20 a 70 ºC (-4 a 158 ºF)	5 a 37 ºC (41 a 104 ºF)
Humedad	15 a 93% sin condensación	15 a 93% sin condensación
Presión atmosférica	54,0 a 101,3 kPa (7,8 a 14,7 psi)	54,0 a 101,3 kPa (7,8 a 14,7 psi)
Altitud	0 a 5000 m (0 a 16.404 pies)	0 a 5000 m (0 a 16.404 pies)

Es posible que las condiciones ambientales del equipo portátil no sean iguales que las del programador. Consulte los límites ambientales del equipo portátil en su manual del usuario y asuma las condiciones del caso más desfavorable.

Vida útil y eliminación

La vida útil esperada es de cinco años. El programador debe devolverse a EndoStim B.V. cuando ya no se pueda utilizar.

Entorno de uso y perfil del operador

Los operadores del programador son los médicos a cargo de implantar o controlar el GPI, además del personal médico capacitado que ayuda a los médicos. Los operadores deben estar familiarizados con el uso de equipos médicos electrónicos (especialmente GPI) y tanto los programadores como los operadores deben recibir una capacitación sobre el uso del programador EndoStim.

El programador se utiliza en el quirófano donde se implanta el GPI. En el quirófano, el programador debe insertarse en el campo estéril a través de una manga estéril, mientras que el equipo portátil permanece fuera del campo estéril. El cirujano debe colocar el programador sobre el GPI mientras una persona capacitada opera el programador fuera del campo estéril.

El programador también se utiliza en la sala donde se controla a los pacientes que tienen un GPI implantado. En la clínica, el médico debe colocar el programador sobre el GPI y solicitar a un asistente o al paciente que lo sostenga. El paciente puede estar sentado o acostado. El equipo portátil debe encontrarse fuera del entorno del paciente, por lo menos a 1,5 metros de distancia, y el médico debe encargarse de manejarlo.

De acuerdo con los requisitos de compatibilidad electromagnética (características de interferencia), el programador no debe utilizarse en una posición adyacente a otro equipo ni apilado sobre otro equipo. Si se debe utilizar en una posición adyacente a otro equipo o apilado sobre otro equipo, compruebe que el programador funcione correctamente. Se recomienda contar con un programador adicional en cada operación de implante y en cada consulta.

Instrucciones de uso: programación del GPI

Inicio del software

Haga doble clic en el icono de EndoStim que se encuentra en el escritorio y se iniciará el software del programador. Aparece la pantalla de solicitud de contraseña (Figura 8).

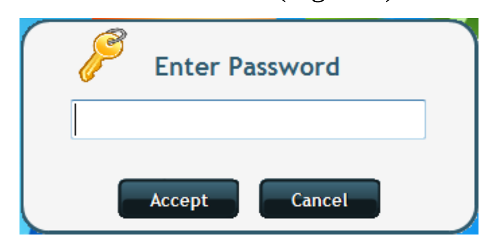


Figura 8 Pantalla de contraseña del programador EndoStim

Escriba la contraseña y haga clic en “Accept” (Aceptar) o presione la tecla Intro. Aparece la pantalla principal del programador (Figura 9).

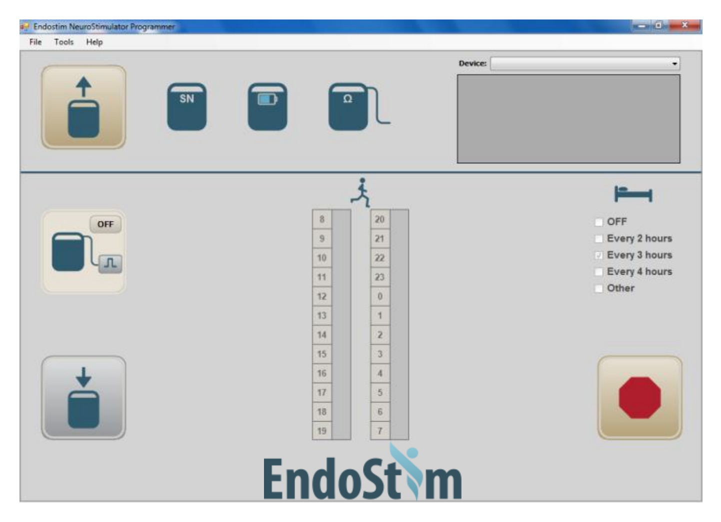


Figura 9 Pantalla principal del programador EndoStim

La pantalla está dividida en dos secciones: Información y Programación.

- Información: la sección superior (por encima de la línea sólida horizontal) contiene los iconos necesarios para obtener y mostrar la información del dispositivo. A continuación, se describen estos iconos:

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Consultar Haga clic en este icono para consultar el GPI.
SN	Número de serie Aquí se muestra el número de serie del GPI.
	Tensión de la batería Aquí se muestra la tensión de la batería del GPI.
Ω	Impedancia de la derivación Aquí se muestra la impedancia de la derivación.

- Programación: la sección inferior (por debajo de la línea sólida horizontal) contiene los iconos necesarios para

programar los parámetros del dispositivo. A continuación, se describen estos iconos:

ICONO	DESCRIPCIÓN
	Amplitud y polaridad de la estimulación Haga clic en el botón superior de este icono (OFF) para programar la amplitud de la estimulación. Haga clic en el icono inferior ( ) para invertir la polaridad.
	Programar Haga clic en este icono para programar el GPI.
	Programación urgente Aquí se muestra la tensión de la batería del GPI.
	Intervalos de las sesiones de estimulación: despierto Haga clic en los iconos de hora que se muestran debajo de este icono para programar sesiones de estimulación mientras el paciente está despierto.
	Intervalos de las sesiones de estimulación: dormido Haga clic en las opciones que se muestran debajo de este icono para programar el tratamiento de estimulación mientras el paciente duerme.

NOTA: el programador desactiva automáticamente ciertos parámetros e iconos en función de los valores de otros parámetros o de los estados de otros iconos. Por ejemplo, el icono *Program* (*Programar*) no estará activo a menos que se modifique un parámetro. En el caso de los parámetros, *Stimulation Session Timing – Awake* (*Intervalos de las sesiones de estimulación: despierto*) no permite programar dos sesiones inmediatamente continuas (consulte la Figura 14 que se incluye más adelante).

Inicio de una sesión de programación

Para iniciar una sesión de programación, coloque la vara de programación sobre el GPI. Los indicadores LED rojos y verdes muestran dos tipos de comunicación:

- Comunicación: al menos uno de los indicadores LED de intensidad de la señal parpadea una vez por segundo.
- Comunicación más intensa: parpadean los indicadores LED verdes de la parte superior.
- Comunicación más débil: parpadean los indicadores LED rojos de la parte inferior.

Presione el icono Interrogate (Consultar) ( ) que se encuentra en el extremo izquierdo de la sección de información. Los tres iconos restantes de la sección de información de la pantalla del programador contienen los valores que se muestran en la Figura 10.

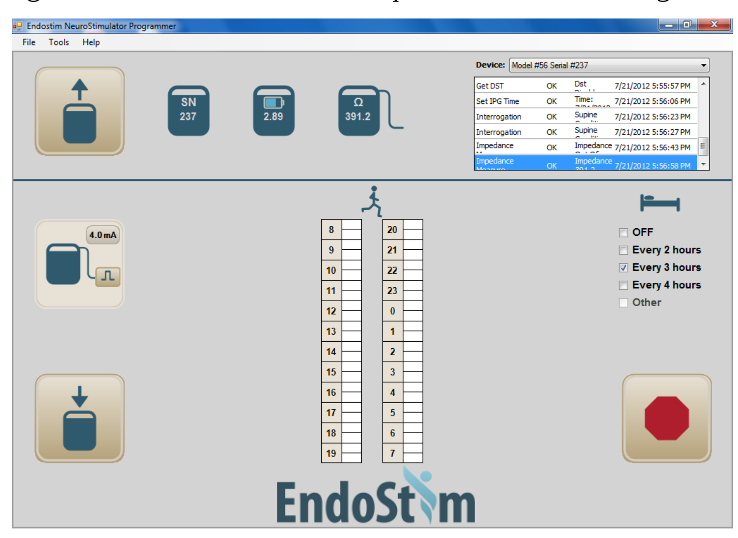


Figura 10 Información de la pantalla principal

Programación de la hora del GPI

Seleccione el menú desplegable *Tools* → *Time* (*Herramientas* → *Hora*). Se abre el cuadro de diálogo Time (Hora) (Figura 11).

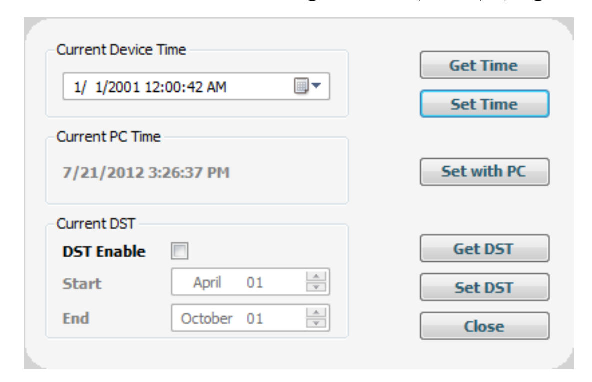


Figura 11 Cuadro de diálogo Hora del programador EndoStim

1. Compruebe que el valor de *System Current Time* (*Hora actual del sistema*) coincida con la hora del equipo.
2. Seleccione *Get Time* (*Obtener hora*). Aparece el mensaje *Get Time OK* (*Hora obtenida correctamente*).
3. Seleccione Set With PC Time (Establecer hora del equipo).
4. Si es necesario establecer un horario de verano, seleccione *DST Enable* (*Habilitar horario de verano*) y especifique las fechas en los campos *Start* (*Inicio*) y *Stop* (*Finalización*).
5. Seleccione *Close* (*Cerrar*).

Nota: es importante asegurarse de que siempre coincidan la hora del GPI y la del programador. Si la hora o el reloj no están sincronizados, es posible que el paciente no reciba el tratamiento de acuerdo con el cronograma. Por ejemplo, si hay una diferencia de una hora entre el GPI y el programador, es posible que el paciente reciba el tratamiento durante una comida.

Medición de la impedancia de la derivación

Para medir la impedancia de la derivación, seleccione el menú desplegable *Tools → Impedance Measure* (*Herramientas → Medición de la impedancia*). Habrá una leve demora mientras se mide la impedancia, y el valor obtenido se mostrará en el icono de impedancia de la derivación (). Si la impedancia es demasiado alta o demasiado baja, se muestra el texto *Out of Range* (*Fuera del intervalo*) sobre el icono. Si la impedancia de la derivación sufre cambios significativos que no están fuera del intervalo, es posible que se deba ajustar la amplitud de la estimulación para compensar estos cambios.

Acceso a las estadísticas del GPI

1. Para obtener acceso a las estadísticas del GPI, seleccione el menú desplegable *Tools → Read Statistics* (*Herramientas → Leer estadísticas*). Se abre la ventana Statistics (Estadísticas) (Figura 12).

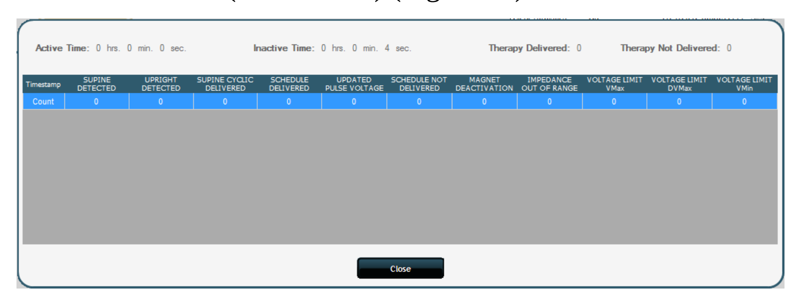


Figura 12 Ventana de estadísticas del programador EndoStim

2. En la ventana Statistics (Estadísticas) se muestra la marca de hora y la cantidad total de sesiones de tratamiento de estimulación aplicadas y no aplicadas.

3. Para restablecer las estadísticas, seleccione el menú desplegable *Tools → Clear Statistics* (*Herramientas → Borrar estadísticas*).

Programación de la amplitud y la polaridad de la estimulación

1. Seleccione el icono que se encuentra en la parte superior (OFF) dentro del icono de amplitud y polaridad de la estimulación ( ). Se mostrará un menú emergente con la opciones de amplitud para la estimulación (Figura 13).

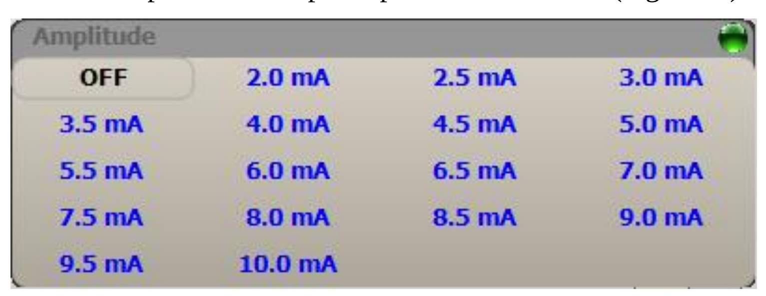


Figura 13 Opciones de amplitud para la estimulación

Seleccione una amplitud en el menú y haga clic en el icono Program (Programar) ( ).

2. Seleccione el icono que se encuentra en la parte inferior ( ) dentro del icono de amplitud y polaridad de la estimulación ( ). Este icono se invierte ( ) y cambia la polaridad de la estimulación entre los electrodos. Haga clic en el icono Program (Programar) ( ).

Programación del horario de las sesiones de estimulación mientras el paciente está despierto

1. Haga clic en las casillas con los horarios de estimulación que desee programar para el paciente. Las casillas se rellenan y aparece una “X” en las casillas que se encuentran a continuación, con el fin de indicar que no se puede programar un tratamiento en esos horarios (como se muestra en la Figura 14).

2. Haga clic en el icono Program (Programar) ().

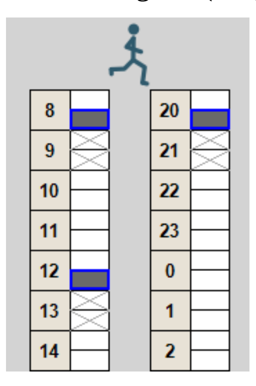


Figura 14 Horario de las sesiones de estimulación mientras el paciente está despierto. El ejemplo muestra sesiones de estimulación a las 08:30, 12:30 y 20:30.

Programación del horario de las sesiones de estimulación mientras el paciente está dormido

El GPI incluye un sensor que detecta si el paciente está durmiendo. Se puede programar una sesión de estimulación periódica mientras el paciente duerme. Este tratamiento finaliza automáticamente cuando el GPI detecta que el paciente está despierto y en posición vertical. Para activar sesiones de estimulación mientras el paciente duerme, haga clic en la frecuencia de sesiones de estimulación que desee (Figura 15). Si no es necesario continuar el tratamiento mientras el paciente duerme, haga clic en “OFF” (Apagado). Haga clic en el icono Program (Programar) ().

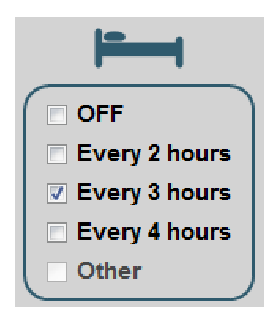


Figura 15 Horario de las sesiones de estimulación mientras el paciente está dormido. El ejemplo muestra sesiones de estimulación cada tres horas a partir del momento en que el paciente se acuesta.

Calibración del sensor de postura

Solicite al paciente que permanezca de pie y sin moverse; seleccione el menú desplegable *Tools → Set Stand Vector* (*Herramientas → Establecer vector vertical*). Esta acción calibra el sensor en la posición vertical.

Parámetros avanzados

Si se necesita una mayor flexibilidad en el tratamiento, existen más opciones en el menú desplegable *Tools → Advanced* (*Herramientas → Opciones avanzadas*) (Figura 16).



Figura 16 Parámetros avanzados de estimulación

Parámetros avanzados de intervalos

- Dose Time (Tiempo de aplicación): establece la duración de la sesión de estimulación. Se recomienda establecerlo en 30 minutos.

- Block Time (Tiempo de bloqueo): establece la duración del bloqueo después de una sesión de estimulación, durante el cual no se puede aplicar otra sesión de estimulación. Se recomienda establecerlo en 60 minutos.
- Active Time (Tiempo de actividad): establece la duración de la sesión de estimulación. Se recomienda establecerlo en 30 minutos.
- Inactive Time (Tiempo de inactividad): establece la duración del intervalo entre las sesiones de estimulación consecutivas.

Parámetros avanzados de estimulación

- Pulse Width (Duración del pulso): establece la duración del pulso de estimulación. Se recomienda establecerlo en 215 µseg.
- Frequency (Frecuencia): establece el ritmo (o la frecuencia) con que se aplican los pulsos. Se recomienda establecerlo en 20 Hz (por ejemplo, 20 pulsos por segundo).

Impedance Tracker (Controlador de impedancia): cuando se habilita esta opción, la tensión de estimulación se ajusta automáticamente para adecuarse a los cambios de la impedancia de la derivación. De esta forma, se garantiza que se aplica la corriente programada, independientemente de la impedancia de la derivación. Los parámetros Max Volt (Tensión máxima), Min Volt (Tensión mínima) y Max Δ Volt (Tensión máxima Δ) establecen en qué medida el cambio de la impedancia de la derivación puede modificar la tensión de la estimulación. Haga clic en los iconos “Recommended” (Recomendados) para usar los parámetros sugeridos.

Parámetros avanzados del sensor

- Supine Time (Tiempo en decúbito supino): tiempo durante el cual el paciente debe permanecer en decúbito supino y quieto. Se recomienda establecerlo en 30 minutos.
- Supine Level (Nivel de decúbito supino): ángulo (en grados) de la posición en que debe permanecer el paciente para que el sensor detecte su posición en decúbito supino.

Se considera que un paciente se encuentra de pie (vertical) cuando el ángulo es 0º y recostado (horizontal) cuando el ángulo es 90º. Se recomienda establecerlo en 70º.

- Minute % (Porcentaje de minutos): porcentaje de segmentos de un minuto, dentro del tiempo en decúbito supino, durante el cual el paciente permanece quieto y dentro del nivel de decúbito supino. Se recomienda establecerlo en 90%.
- Supine Time % (Porcentaje de tiempo en decúbito supino): porcentaje de tiempo, dentro de un minuto, durante el cual el paciente permanece quieto y dentro del nivel de decúbito supino. Se recomienda establecerlo en 90%.

Finalización de la estimulación

Para detener la estimulación, programe la amplitud en OFF (Apagado) con el icono de amplitud ( ) y seleccione el botón Program (Programar).

También puede usar el icono *Urgent Programming* (*Programación urgente*) ( ) para detener la estimulación en cualquier momento.

Restablecimiento del GPI

Para restablecer el GPI, seleccione el menú desplegable *Tools* → *Reset IPG* (*Herramientas* → *Restablecer GPI*).

Apagado del programador

Para apagar el programador:

- Haga clic en la X que aparece en la esquina superior derecha de la pantalla O seleccione el menú desplegable *File* → *Exit* (*Archivo* → *Salir*).
- Desconecte el cable USB del equipo.
- Apague el equipo.

Implantación del sistema EndoStim

Para implantar el sistema EndoStim generalmente se realiza una cirugía laparoscópica. En el caso de algunos pacientes, también puede ser adecuada una cirugía bariátrica abierta. Se recomienda reducir al mínimo el uso de fármacos anestésicos. Siga las técnicas de esterilización y los procedimientos quirúrgicos correspondientes.

Advertencia: un representante especializado de EndoStim debe proporcionar una capacitación formal al médico que realiza el implante antes de que lleve a cabo la implantación en un ser humano.

Información sobre RM para el sistema EndoStim

Es importante leer toda la sección antes de realizar una resonancia magnética (RM) en un paciente con un sistema EndoStim implantado.

Comuníquese con un representante de EndoStim para que responda todas las preguntas relacionadas con la siguiente información sobre RM.

Si se siguen todas las instrucciones que se brindan a continuación, las RM de las regiones_ en las que se utiliza una bobina local de radiofrecuencia de emisión/recepción (por ejemplo, bobina para cabeza) ***únicamente*** se pueden realizar de forma segura con un sistema de 1,5 T/64 MHz. Si no se cumplen estrictamente las indicaciones específicas que se brindan en este documento, es posible que el paciente sufra lesiones graves o se dañe el sistema EndoStim.

Posibles interacciones con el sistema EndoStim

Calentamiento relacionado con la RM

La RM utiliza energía de radiofrecuencia (RF) que puede provocar un calentamiento excesivo del generador de pulsos y de la derivación del sistema EndoStim durante la RM.

Notas:

Los niveles de energía de radiofrecuencia de la tasa de absorción muy específica (SAR, *specific absorption rate*) pueden aumentar el riesgo de calentamiento.

Es posible que se produzca el calentamiento excesivo de la derivación incluso si se explanta el generador de pulsos implantable (GPI).

Interacciones con el campo magnético

La RM utiliza un potente campo magnético estático que puede ejercer fuerza y par de torsión sobre los objetos metálicos, lo que podría provocar movimiento o desplazamiento. Las pruebas realizadas en un sistema de 1,5 T indicaron que esto no representa un problema para el sistema EndoStim.

Advertencias y precauciones

Sistema del programador EndoStim

El programador EndoStim contiene materiales ferromagnéticos. Estos materiales podrían hacer que el programador sea susceptible al potente campo magnético estático del sistema de RM. Por lo tanto, el sistema del programador EndoStim se considera No seguro para RM, lo que significa que no puede ubicarse ni utilizarse en la misma sala que el sistema de RM. Se deben cumplir los requisitos de programación del generador de pulsos implantado antes y después de la exposición (se detallan a continuación) *fuera* de la sala en la que se encuentra el sistema de RM.

Otros sistemas implantados

Antes de realizar la RM, el paciente debe evaluarse a fin de detectar otros dispositivos médicos implantados, especialmente los dispositivos con activación electrónica. Se puede realizar una radiografía para establecer si el paciente ya tiene otros dispositivos médicos implantados.

La decisión de realizar una RM debe estar a cargo de un radiólogo capacitado en la realización de RM y del médico que atiende al paciente, quienes deben evaluar los riesgos y los beneficios para el paciente.

Tipo de sistema de RM

Los sistemas de RM de 1,5 T/64 MHz son los únicos equipos autorizados para el uso en pacientes con el sistema EndoStim. No existen restricciones con respecto al fabricante del sistema de RM.

Otros sistemas de RM (como 0,6 T, 3 T, etc.) no están autorizados para el uso y pueden provocar lesiones graves en el paciente o daños en el sistema EndoStim.

Bobina de RF del sistema de RM: uso de una bobina local de RF de emisión/recepción ÚNICAMENTE

La bobina local de RF de emisión/recepción es el único tipo de bobina de RF que puede utilizarse en pacientes con el sistema EndoStim.

No debe utilizarse la bobina de cuerpo de RF de emisión/recepción.

Ninguna parte de la bobina local de emisión/recepción de RF debe cubrir ninguna parte del sistema implantable. En el siguiente diagrama se ilustra la región que se considera no segura para la exposición a la RM.

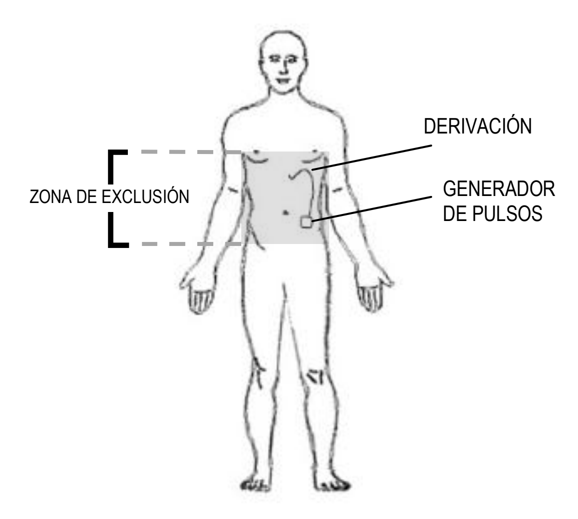


Figura 17 Región no segura para RM (resaltada en color gris)

Esta zona de exclusión depende de la ubicación típica del GPI y de la derivación del sistema EndoStim. Los componentes del sistema implantado pueden colocarse con una distancia mínima de 0 cm con respecto al borde inferior (en dirección caudal) de la bobina local de RF de emisión/recepción, pero ninguna parte de ellos debe ingresar a la bobina.

Para la obtención de imágenes del cerebro o de la cabeza, debe utilizarse una bobina de cabeza de RF de emisión/recepción *únicamente*. En el siguiente diagrama se ilustra la ubicación correcta de la bobina de cabeza de RF de emisión/recepción, que aparece en color gris. En ningún caso la bobina de cabeza de RF de emisión/recepción debe colocarse de forma que se superponga con el área delimitada como excluida, según se muestra en la Figura 18.

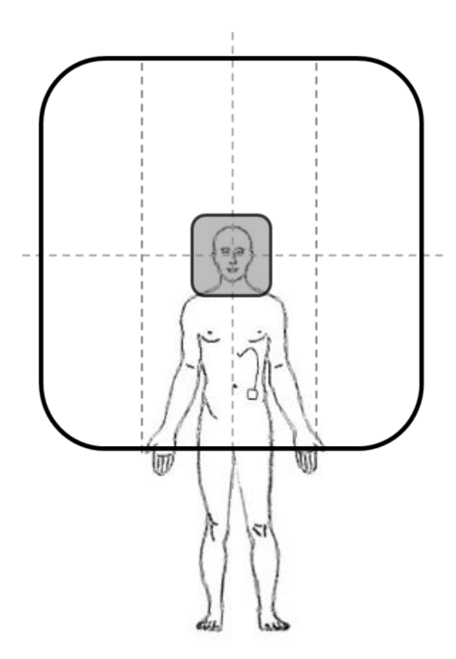


Figura 18 Región de RM de cerebro con bobina de RF de cabeza

Para la obtención de imágenes de las extremidades, debe utilizarse una bobina local de RF de emisión/recepción adecuada *únicamente*. En los siguientes diagramas se muestran varios ejemplos de la ubicación correcta de la bobina local de RF de emisión/recepción, que aparece en color gris. En ningún caso la bobina de cabeza de RF de emisión/recepción debe colocarse de forma que se superponga con el área delimitada como excluida, según se muestra en la Figura 17.

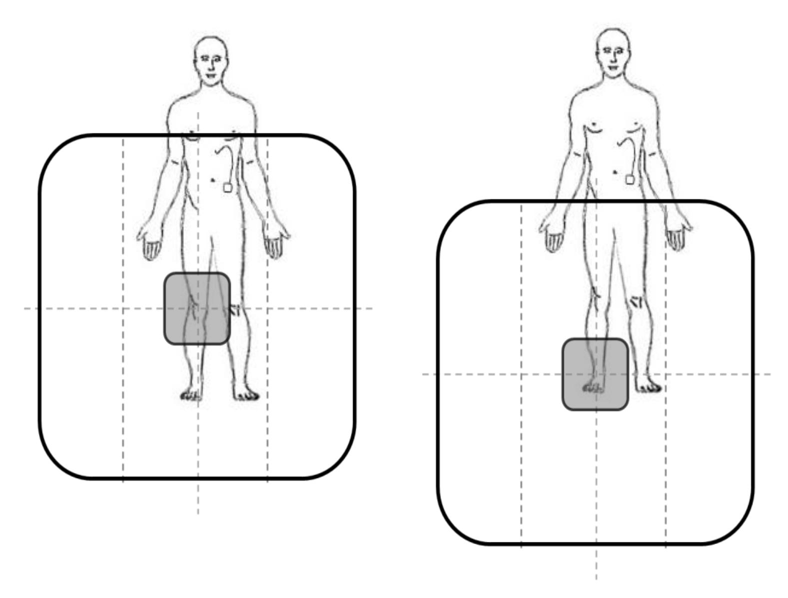


Figura 19 Región de RM de rodilla y tobillo con bobina local de RF

Si no se siguen estas instrucciones, es posible que se produzca un calentamiento superior al normal en
los electrodos de la derivación. Si la derivación del paciente está rota, también puede producirse un calentamiento superior al normal en la quebradura si se encuentra en el área de emisión de energía de RF. El calentamiento excesivo puede causar daños en el tejido o lesiones graves en el paciente.

Consulte al fabricante del sistema de RM si tiene alguna pregunta sobre el tipo de bobina de RF que se utiliza con el sistema de RM de 1,5 T/64 MHz.

Parámetros de RM

La frecuencia de RF debe ser de 64 MHz ÚNICAMENTE. No se han probado otras frecuencias. Estas podrían causar daños en el tejido o lesiones graves en el paciente. Además, el uso de otras frecuencias de emisión podría causar daños en el dispositivo o calentamiento excesivo.

La potencia de RF debe limitarse a una tasa de absorción específica de 1 W/kg o inferior, en la cabeza y en todo el cuerpo, para cada secuencia de pulsos.

El gradiente espacial no debe superar los 250 G/cm.

El punto de referencia de la ubicación del isocentro debe ser la región de interés ÚNICAMENTE.

Preparación del paciente antes del procedimiento de RM

El paciente debe traer su tarjeta de identificación al momento del turno para la RM e informar al operador del sistema de RM si tiene algún dispositivo médico implantable activo antes de ingresar a la sala del sistema de RM.

El paciente debe saber que la terapia se desactivará una vez que finalice el procedimiento de RM.

El GPI debe DESACTIVARSE (consulte la sección Programación de la amplitud y la polaridad de la estimulación).

Nota importante: Si el GPI se encuentra al final de su vida útil (consulte la sección Características y especificaciones de la batería del GPI), el modo de GPI no puede programarse ni confirmarse a través de telemetría, y el procedimiento de RM no puede realizarse.

El paciente debe estar al tanto de todos los riesgos asociados con la realización del procedimiento de RM con una bobina local de RF de emisión/recepción *únicamente* (consulte la sección Advertencias y precauciones de este capítulo).

El paciente debe informar inmediatamente al operador del sistema de RM si siente malestar, estimulación, descarga o alguna sensación inusual durante el procedimiento de RM.

El paciente debe permanecer consciente durante toda la RM (es decir, no se permite administrar sedantes o anestesia).

Inicio del procedimiento de RM

Verifique que el peso del paciente esté ingresado correctamente en la consola del sistema de RM para garantizar que la SAR regional se calcule correctamente.

Verifique que se utilice la bobina local de RF de emisión/recepción del sistema de RM.

Verifique que no se utilice la bobina de cuerpo de RF de emisión/recepción del sistema de RM.

Verifique que los parámetros de RM cumplan con los requisitos indicados en esta sección. En caso contrario, los parámetros deben ajustarse de modo que cumplan con los requisitos. Si esto no es posible, la RM no puede realizarse.

Verifique que el programador no se encuentre en la misma sala que el sistema de RM.

Desarrollo del procedimiento de RM

El sistema EndoStim no debe activar (encender) ni transmitir energía para la estimulación.

No debe haber artefactos visuales desde el sistema EndoStim, ya que este no debe colocarse dentro de la bobina local de RF de emisión/recepción.

Realice una inspección visual y auditiva del paciente durante las secuencias de imágenes de la RM,
y entre cada una de ellas, a fin de asegurarse de que el paciente no tenga ningún problema.

Durante la RM, es posible que el paciente sienta vibraciones del GPI.

Interrumpa la RM inmediatamente si el paciente le indica que tiene algún problema, si no puede responder a una pregunta, o si el movimiento o la vibración del GPI le generan demasiado malestar.

En ningún caso intente programar el GPI mientras el paciente esté en la misma sala que el sistema de RM.

Pasos posteriores al procedimiento de RM

Verifique que el paciente no sufra ningún efecto secundario durante la RM.

Una vez que se haya retirado de la sala del sistema de RM, restablezca el GPI con el programador. Vuelva a programar los parámetros en los valores anteriores a la RM y active la estimulación. Si ocurre algún problema durante estos pasos de programación, es posible que el GPI se haya dañado a causa de la RM.

Informe inmediatamente a EndoStim y al médico que realizó el implante sobre cualquier problema relacionado con el dispositivo.

Especificaciones del sistema

En esta sección se presentan las especificaciones y las características de todos los dispositivos incluidos en el sistema del EEI: GPI, derivación bipolar y programador.

Especificaciones del GPI

Tabla 2 Especificaciones del generador de pulsos implantable

Descripción	Valor
Alto	65 mm
Ancho	48 mm
Espesor	12 mm
Peso	50 g
Materiales biocompatibles en contacto con el tejido humano	Titanio Resina epoxi Conjunto de tapones de silicona
Fuente de alimentación	Batería de monofluoruro de carbono de litio
Temperatura de almacenamiento	20 °C a 25 °C

Características y especificaciones de la batería del GPI

La tensión de la batería al comienzo de la vida útil es de aproximadamente 3,3 V, y la capacidad de uso es de 2,5 Ah. Cuando la tensión de la batería desciende a un valor inferior a 2,5 V, el dispositivo notifica al programador (en respuesta a una consulta) que la vida útil de la batería está llegando a su fin. Asimismo, se reduce la amplitud de la estimulación si estaba programada con un valor tres veces mayor que la tensión de la batería. Cuando la tensión de la batería llega a un valor por debajo de 2,3 V, el dispositivo desactiva completamente el suministro de estimulación. Cuando la tensión de la batería llega a un valor por debajo de 2,1 V, ya no se podrá establecer la comunicación con el programador.

La duración de la batería se puede calcular mediante los diferentes parámetros de estimulación aplicados, como se describe en la Tabla 3.

Tabla 3 Duración aproximada de la batería del GPI

Parámetro	Condición 1	Condición 2	Condición 3	Condición 4[d]
Duración del pulso[a]	215 μseg	215 μseg	215 μseg	215 μseg
Frecuencia del pulso[a]	20 Hz	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Amplitud del pulso[b]	2,0 V	2,0 V	1,6 V	7,5 V
Horas por día	2,5	5,0	2,5	24
Impedancia de la derivación	400 Ω	400 Ω	200 Ω	750 Ω
Vida útil aproximada[c]	13,8 años	11,2 años	12,6 años	1,5 años

[a] Valor recomendado.
[b] Se recomienda que no supere 0,01* (impedancia de la derivación).
[c] Se supone un almacenamiento de 12 meses antes de la implantación.
[d] Se recomienda nunca programar una estimulación continua (24 horas) fuera del entorno clínico.

Características y especificaciones de la derivación

Tabla 4 Descripción física y materiales de la derivación

Derivación	Especificación
Conector	IS-1 BI
Largo	45 cm
Peso	4 g
Electrodos	Platino-iridio
Bifurcación	A los 35 cm, la derivación tiene dos segmentos unipolares de 10 cm

Especificaciones del programador

Tabla 5 Especificaciones del programador

Descripción	Valor
Alto	140 mm
Ancho	62,7 mm
Espesor	30,5 mm
Peso	251 g
Temperatura de almacenamiento	5 °C a 37 °C

Apagado de seguridad con imán

Se puede desactivar el envío de señales de tratamiento del GPI durante 24 horas si se lo expone a un campo magnético. Se puede utilizar un imán de seguridad de marcapasos estándar.

Interferencia electromagnética

La frecuencia central del transmisor del programador EndoStim (al GPI de EndoStim) es de 20 kHz, con un ancho de banda de 18 kHz a 22 kHz.

La frecuencia central del receptor del programador EndoStim (desde el GPI de EndoStim) es de 10 kHz a 28 kHz.

Emisiones electromagnéticas

Instrucciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El GPI y el programador EndoStim fueron diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado en la Tabla 6. El cliente o el usuario del GPI y del programador EndoStim deben asegurarse de que se utilicen en las condiciones especificadas.

Tabla 6 Emisiones electromagnéticas		
El GPI y el programador EndoStim fueron diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del GPI y del programador EndoStim deben asegurarse de que se utilicen en las condiciones especificadas.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El GPI y el programador EndoStim usan energía de radiofrecuencia solo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El GPI y el programador EndoStim son aptos para su uso en cualquier lugar, excepto en entornos domésticos y en lugares directamente conectados a la red pública de electricidad de baja tensión que suministra energía a las construcciones de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-2		

Descargas electrostáticas y fluctuaciones de energía

Instrucciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El programador EndoStim fue diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en la Tabla 7. El cliente o el usuario del programador EndoStim deben asegurarse de que se utilice en las condiciones especificadas.

Tabla 7 Descargas electrostáticas y fluctuaciones de energía: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto de ±6 kV Aire de ±8 kV	Contacto de ±6 kV Aire de ±8 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% por lo menos.
Descarga/oscilación transitoria eléctrica rápida IEC 61000-4-4	No corresponde	No corresponde	La corriente eléctrica solo debe usarse para volver a cargar la batería del equipo portátil mientras la unidad está apagada.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	No corresponde	No corresponde	La corriente eléctrica solo debe usarse para volver a cargar la batería del equipo portátil mientras la unidad está apagada.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	No corresponde	No corresponde	La corriente eléctrica solo debe usarse para volver a cargar la batería del equipo portátil mientras la unidad está apagada.

Tabla 7 Descargas electrostáticas y fluctuaciones de energía: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	**Nivel de la prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: instrucciones**
Frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la red deben tener los niveles característicos de una zona residencial típica.

Campos electromagnéticos radiados

Instrucciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El programador EndoStim fue diseñado para su uso en los campos electromagnéticos radiados especificados en la Tabla 8. El cliente o el usuario del programador EndoStim deben asegurarse de que se utilice en las condiciones especificadas.

Si se utilizan equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles, no deben acercarse a ninguna pieza del programador EndoStim (incluyendo los cables) a una distancia menor que la recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Tabla 8 Campos electromagnéticos radiados: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	**Nivel de la prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Distancia de separación recomendada**
Radiofrecuencia conducida: IEC 61000-4-6, 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1,17\sqrt{P}$
Radiofrecuencia conducida: IEC 61000-4-6, 150 kHz a 80 MHz dentro de bandas ISM	3 Vrms	3 Vrms	$d = 1,20\sqrt{P}$

Tabla 9 Campos electromagnéticos radiados: inmunidad electromagnética			
Radiofrecuencia radiada: IEC 61000-4-3, 80 MHz a 800 MHz	3 V/m	3 V/m	$d = 1,20\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada: IEC 61000-4-3, 800 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	3 V/m	$d = 2,30\sqrt{P}$

Notas:

- P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
- La intensidad del campo del transmisor de radiofrecuencia (RF) fijo, según se determinó en una evaluación del sitio electromagnético[a], debe ser inferior al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencias.[b]
- Se pueden producir interferencias en las cercanías de un equipo que tenga el símbolo de radiación ionizante:



A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor intervalo de frecuencias.

Es posible que estas instrucciones no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

[a]No es posible prever en teoría y con exactitud la intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles, equipos de radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM, y transmisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de

radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una evaluación del sitio electromagnético.
Si la intensidad del campo medida en la ubicación donde se utiliza el programador EndoStim supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia indicado, también se debe comprobar que el programador EndoStim funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se deban tomar medidas adicionales, como reposicionar el programador EndoStim.

[b]En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y el programador EndoStim

El programador EndoStim fue diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de radiofrecuencia radiada estén controladas (**Tabla 10**). El cliente o el usuario del programador EndoStim pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si se respeta la distancia mínima recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el programador EndoStim (según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación).

Tabla 10 Distancias de separación recomendadas entre los equipos de radiofrecuencia y el programador EndoStim

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 117\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 0,35\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 0,70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Notas:

En el caso de los transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no se incluye en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.

- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor intervalo de frecuencias.

Es posible que estas instrucciones no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Intervalo y tolerancia de los valores indicados

Parámetros del GPI y la derivación			
Parámetro	**Intervalo**	**Incremento**	**Tolerancia**
Serie	0001 a 9999	1	No corresponde
Batería	2,10 a 3,10 (V)	0,01 V	0,05 V
Impedancia	200 a 2000 (Ω)	1 Ω	Máx. de 100 Ω y 20%
Parámetros de estimulación			
Parámetro	**Intervalo**	**Incremento**	**Tolerancia**
Duración del pulso	30 a 975 (μseg)	30 μseg	Máx. de 5% y 15 μseg
Amplitud del pulso	2,0 a 10,0 (mA)	0,5 mA	Máx. de 0,5 mA y 20%
Ritmo del pulso	2 a 80 (Hz)	2 a 10 Hz: 1 Hz 10 a 40 Hz: 2 Hz 40 a 80 Hz: 5 Hz	Máx. de 1% y 100 μseg
Tiempo de actividad	00:00:01 a 23:59:59	1 seg	2 seg
Tiempo de actividad	00:00:01 a 23:59:59	1 seg	2 seg
Factor de trabajo	1 a 99(%)	1%	1%

Parámetros del modo de aplicación			
Parámetro	**Intervalo**	**Incremento**	**Tolerancia**
Tiempo de aplicación	00:00:01 a 23:59:59	1 seg	2 seg
Tiempo de bloqueo	0,5 a 4,0 (h)	0,5 h	2 seg
Cronograma de aplicación	00:00 a 23:30	30 min	2 min
Parámetros del sensor			
Parámetro	**Intervalo**	**Incremento**	**Tolerancia**
Tiempo en decúbito supino	1, 5, 30 o 60 (min)	No corresponde	1 min
Nivel de decúbito supino	50 a 80 (˚)	10°	10°
Porcentaje de minutos	70, 80, 90 o 95(%)	No corresponde	1%
Porcentaje de tiempo en decúbito supino	70, 80, 90 o 95(%)	No corresponde	1%

Servicio técnico y garantía

EndoStim ofrece un servicio de consultas de emergencia sobre el dispositivo durante las 24 horas. Si necesita ayuda con urgencia, comuníquese con el número +1-866-510-1003.

EndoStim garantiza que todos los GPI y los accesorios (incluyendo el firmware y software relacionados) no presentarán defectos de fabricación ni de materiales durante un período de 12 meses después de la implantación original del GPI ("Período de garantía").

Si se observara un defecto de fabricación o de materiales en el GPI, o bien, si este no cumple con las especificaciones correspondientes, EndoStim sustituirá sin costo alguno los componentes dañados o inadecuados. El Período de garantía de un componente sustituido será el más prolongado de los siguientes períodos: el tiempo restante del Período de garantía original o nueve meses a partir de la entrega del componente sustituido.

Si un componente del sistema no funciona en absoluto dentro de las primeras 72 horas de uso, EndoStim sustituirá el componente defectuoso por uno nuevo.

De acuerdo con esta garantía, EndoStim no será responsable si una prueba o análisis determina que el defecto o la falta de conformidad del componente del sistema no existe o fue causado por el uso indebido, la negligencia, la implantación incorrecta o una prueba inadecuada por parte del usuario final, o bien, por un intento de reparación no autorizado, un accidente, un incendio, rayos u otros riesgos.



EndoStim B.V.

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Países Bajos

+1-866-510-1003

Internet: www.endostim.com

Doc #: CM-04-SPA.LA Rev B